MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2019-015 | PS/SSH/49519 |

**PRODUCTO**
Módulo de procesamiento Alinity i. Referencia: 03R65-01

**FINALIDAD PREVISTA**
Analizador de inmunoanálisis automatizado.

**Nº SERIE**
Del Ai01001 al Ai01455, Ai01457 y Ai01459.

**FABRICANTE**
Abbott, Alemania.

**DISTRIBUIDOR**
Abbott Diagnostic European Distribution, Wiesbaden, Alemania.

**ASUNTO**
Advertencia de seguridad y sustitución del conjunto de bombas del módulo Alinity i (número de componente A-30108552-01), debido a la posibilidad de que se generen residuos secos, espuma y/o burbujas en el depósito del tampón de lavado concentrado, a causa de una calibración inadecuada de la velocidad de la bomba.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS**
- Nota de aviso empresa.

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
**Fecha de la firma: 15/01/2019**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es*
**Localizador: S T 6 W P Z 9 5 6 8**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89